



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Date : 26 février 2013

Urgent - Information de sécurité
Access/Access 2 Immunoassay Systems,
SYNCHRON LXi 725 Clinical System et
UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical System

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

Beckman Coulter a constaté qu'une nouvelle poulie de courroie d'incubation défectueuse, en aluminium, pouvait entraîner la formation de poussières, en cas de frottement, contre le pare-lumière. Un kit de réparation incluant une poulie en aluminium n'a pas pu être localisé. Beckman Coulter veut s'assurer que cette poulie n'a pas été installée dans votre Système Access et vous demande donc de la vérifier, puis de compléter et de nous renvoyer le fax réponse ci-joint.

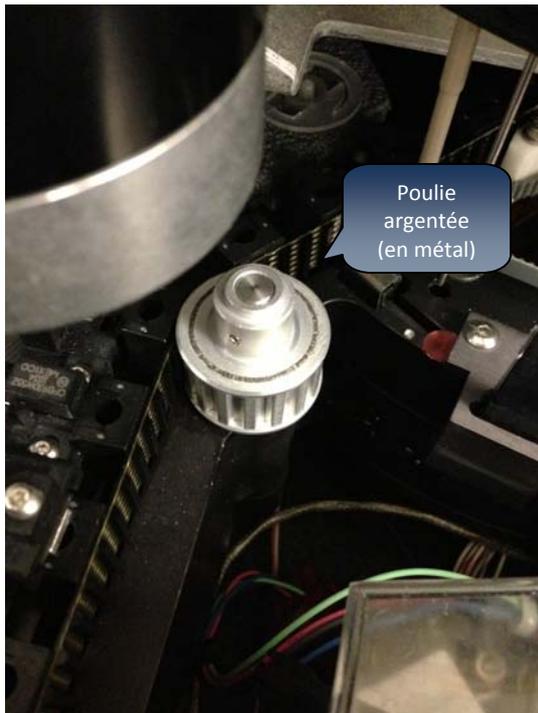
Les systèmes UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, ainsi que les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i, ne sont pas concernés par cette anomalie.

CONSEQUENCES :

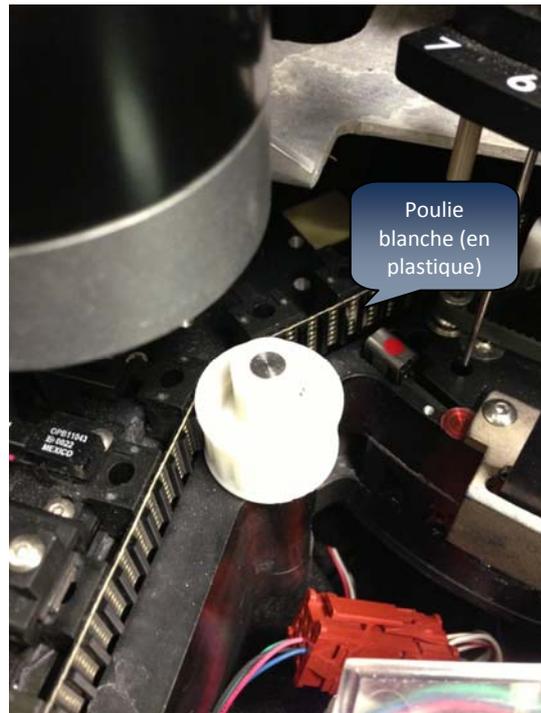
- Si la poulie installée dans votre système Access est **argentée**, il s'agit de la poulie défectueuse. Les poussières créées par celle-ci, en cas de frottement contre le pare-lumière, peuvent tomber dans les cuves réactionnelles et entraîner éventuellement des résultats de tests erronés. Des résultats inexacts peuvent engendrer des erreurs de diagnostics, des tests supplémentaires inutiles, un traitement inapproprié et/ou un retard dans le traitement des patients. Cette anomalie peut aussi être la cause de résultats de contrôle qualité imprécis, d'un échec de la vérification du système ou de résultats patients ne correspondant pas à leur état clinique.
- Si la poulie installée dans votre système Access est **blanche**, il ne s'agit pas d'une poulie défectueuse.

MESURES REQUISES :

Placer le système Access en mode **Prêt** (Ready) ou **Pas prêt** (Not Ready). Soulever le couvercle (comme pour accéder aux sondes) et regarder du côté gauche de l'incubateur, sous la pompe péristaltique, près de la sonde d'aspiration. La poulie doit être visible comme illustré ci-dessous:



Poulie argentée (défectueuse)



Poulie blanche (correcte)

Indiquer la couleur de votre poulie dans le fax réponse joint, ainsi que les autres informations requises, et le renvoyer à Beckman Coulter.

- Si la poulie est **argentée**, ne plus utiliser l'instrument et contacter le Service Clients Beckman Coulter au 0825 33 39 39 afin de déclencher une intervention puis renvoyer le fax réponse. Si une poulie argentée est installée dans votre instrument, Beckman Coulter vous recommande de revoir l'historique des résultats patients, les données de contrôle qualité et les résultats des vérifications du système, afin de détecter tout échec du contrôle qualité ou de vérification du système.
- Si la poulie est **blanche**, il s'agit de la pièce correcte et vous pouvez reprendre l'utilisation normale de l'instrument.



RESOLUTION :

- Si une poulie **argentée** est installée dans votre instrument, un Ingénieur Service Clients Beckman Coulter la remplacera par une poulie en plastique. La poulie en plastique s'adapte convenablement et ne présente pas cette anomalie.
- Si votre instrument Access est équipé d'une poulie **blanche**, aucune intervention n'est requise.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes Access Beckman Coulter sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le Service Clients Beckman Coulter au 825 33 39 39.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luminita Tulea'.

Luminita Tulea
Sr. Manager Regulatory Affairs, EMEA

Document joint : fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé, Access, UniCel et SYNCHRON sont des marques commerciales de Beckman Coulter, Inc. enregistrées auprès de l'USPTO.



FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**Access/Access 2 Immunoassay Systems,
SYNCHRON LXi 725 Clinical System et
UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical System**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-20485, concernant le risque que mon système Access soit équipé d'une poulie incorrecte en aluminium

Merci de cocher la case appropriée ci-dessous :

Notre instrument est équipé d'une poulie : blanche argentée

ou :

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____